一致性评价企业研究报告及生物等效性试验数据

信息公开

**1.基本情况汇总表**

|  |  |
| --- | --- |
| 通用名 | 二甲双胍格列吡嗪片（Ⅱ） |
| 英文名 | Metformin hydrochloride and Glipizide Tablets（Ⅱ） |
| 剂型及规格 | 片剂；每片含盐酸二甲双胍500 mg与格列吡嗪2.5 mg |
| 生产企业名称 | 北京四环科宝制药股份有限公司 |
| 生产企业地址 | 北京市大兴区中关村科技园区大兴生物医药基地祥瑞街5号 |
| 上市许可持有人 | 北京四环科宝制药股份有限公司 |
| 最新批准文号 | 国药准字H20140029 |
| 其它上市国家及上市时间 | 不适用 |
| 附加申请 | ■有工艺变更  □无工艺变更  □其它 |
| BE供试样品批号 | 20200919 |
| 检验机构 | 北京四环科宝制药有限公司 |
| 检验结果 | 符合要求 |
| 完成的临床研究内容 | ■PK终点生物等效性研究  □PD终点生物等效性研究  □临床研究  □其它 |
| BE备案号/临床试验批件号 | B202000286-01 |
| 临床研究机构 | 南宁市第二人民医院 |
| 数据统计分析机构 | 长沙砝码柯数据科技有限责任公司 |
| 生物样本检测机构 | 长沙都正生物科技股份有限公司 |
| 试验设计 | 单中心、随机、开放、单剂量、两制剂、两周期、两序列交叉的空腹及餐后试验 |
| 检测物质 | 二甲双胍和格列吡嗪 |
| 检测方法 | LC-MS/MS法 |
| 临床研究豁免情况 | 不适用 |

**2.生物等效性研究结果**

表1. 二甲双胍格列吡嗪片(Ⅱ)（500mg/2.5mg）体内二甲双胍的平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  研究  N=24 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 7030.0 | 7274.9 | 96.63 | 91.84~101.68 |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 7172.0 | 7303.5 | 98.20 | 93.77~102.84 |
| Cmax（ng/mL） | 1193.223 | 1218.532 | 97.92 | 91.73~104.53 |
| 餐后  BE  研究  N=24 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 6738.5 | 6912.7 | 97.48 | 92.24~103.01 |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 6913.3 | 7091.3 | 97.49 | 92.46~102.80 |
| Cmax（ng/mL） | 879.461 | 908.602 | 96.79 | 91.20~102.73 |

表2. 二甲双胍格列吡嗪片(Ⅱ)（500mg/2.5mg）体内格列吡嗪的平均生物等效性统计结果

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 空腹  BE  研究  N=24 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 1341.9 | 1323.0 | 101.43 | 98.00~104.98 |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 1288.8 | 1270.8 | 101.42 | 97.72~105.25 |
| Cmax（ng/mL） | 222.287 | 192.134 | 115.69 | 108.68~123.17 |
| 餐后  BE  研究  N=24 | 参数 | 几何均值及比值 | | | 90%CI |
| T | R | （T/R）% |
| AUC0-t（ng∙h/mL） | 1377.1 | 1383.0 | 99.58 | 96.10~103.18 |
| AUC0-∞（ng∙h/mL） | 1404.5 | 1411.0 | 99.54 | 95.78~103.46 |
| Cmax（ng/mL） | 225.119 | 238.803 | 94.27 | 84.98~104.57 |

**3.审评结论**

建议北京四环科宝制药股份有限公司生产的二甲双胍格列吡嗪片(Ⅱ)（规格：盐酸二甲双胍500 mg与格列吡嗪2.5 mg）通过仿制药质量与疗效一致性评价。